

**DIVISION DE CHÂLONS-EN-CHAMPAGNE**

**CHR METZ THIONVILLE – Hôpital de Mercy**  
**Allée du château**  
**57000 METZ**

Châlons-en-Champagne, le 4 mars 2025

**Objet :** Inspection de la radioprotection n°INSNP-CHA-2025-0185 du 04 février 2025 – Radioprotection dans le domaine médical

**N° dossier** (à rappeler dans toute correspondance) : D570023

**Références :** [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants  
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 à 31, R. 1333-166 et la section 8 du chapitre III du titre II du livre III  
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection (ASNR) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 04 février 2025 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent. Ceux relatifs au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que ceux relatifs au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASNR.

### **SYNTHESE DE L'INSPECTION**

L'inspection du 04 février 2025 avait pour objectif de contrôler, par sondage, les dispositions mises en place pour assurer la radioprotection au sein de l'hôpital de Mercy, concernant les pratiques interventionnelles radioguidées (PIR).

Les inspecteurs se sont entretenus avec les acteurs principaux mettant en œuvre la politique de radioprotection au sein de l'établissement, en particulier le conseiller en radioprotection et deux physiciens médicaux.

Lors de cette inspection, les inspecteurs se sont rendus au bloc opératoire central, au plateau technique de cardiologie interventionnelle (PTCI), et au plateau technique endoscopie digestif et bronchique.

Les inspecteurs tiennent à souligner la qualité et la transparence des échanges avec les interlocuteurs au cours de la journée d'inspection.

Il ressort de cette inspection que la radioprotection est pleinement intégrée dans la politique de l'établissement, aussi bien pour les travailleurs que pour les patients. Les inspecteurs ont constaté qu'un travail important avait été réalisé par le conseiller en radioprotection (CRP), et qu'une cellule radioprotection avait été mise en place.

Il a également été relevé un travail important de recueil et d'analyse des doses délivrées en imagerie interventionnelle. La formation à la radioprotection des travailleurs prévue de tout le personnel exposé a été notée positivement, de même que la bonne implication du personnel du PTCI dans la radioprotection des patients.

Néanmoins, certaines actions restent à mener afin d'assurer au mieux la radioprotection des patients et des travailleurs. Ainsi, la rédaction de certains documents opérationnels et organisationnels, comme le plan d'organisation de la radioprotection (PORP), le plan d'organisation de la physique médicale (POPM), la procédure de gestion des événements significatifs en radioprotection (ESR), les procédures par type d'acte, ainsi que les protocoles d'utilisation des arceaux et amplificateurs sont à finaliser. D'autres points, comme la conformité des salles à la décision n°2019-DC-0591, les plans de prévention, les évaluations individuelles d'exposition pour les intérimaires, et l'affichage du zonage, sont également à revoir. L'ensemble des actions à mener est détaillé dans la partie suivante.

## **I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT**

Pas de demande à traiter prioritairement.

## **II. AUTRES DEMANDES**

### **• Enregistrement de l'activité nucléaire**

La décision n° 2021-DC-0704 de l'ASN du 04 février 2021 établit la liste des activités nucléaires à finalité médicale relevant du régime de l'enregistrement. Elle est entrée en vigueur le 1er juillet 2021. Avant cette date, les appareils électriques mobiles générant des rayons X, utilisés au bloc opératoire, relevaient du régime de la déclaration.

Les inspecteurs ont constaté qu'aucune demande d'enregistrement n'avait été faite pour les activités de PIR de l'établissement, alors que de nouveaux arceaux avaient été acquis.

**Demande II.1 : Déposer une demande d'enregistrement de vos activités de PIR sur le portail de Téléservices de l'ASNR.**

### **• Organisation de la radioprotection**

Conformément à l'article R4451-11 du code du travail : « *l'employeur, le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur indépendant met en place, le cas échéant, une organisation de la radioprotection lorsque la nature et l'ampleur du risque d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants le conduisent à mettre en œuvre au moins l'une des mesures suivantes :*

*1° La mise en œuvre d'une surveillance dosimétrique individuelle en application du I de l'article R. 4451-64 ;*

*2° La délimitation de zone dans les conditions fixées aux articles R. 4451-22 et R. 4451-28 ;*

*3° Les vérifications prévues à la section 6 du présent chapitre. »*

Conformément à l'article R4451-18 du code du travail : « *l'employeur consigne par écrit les modalités d'exercice des missions du conseiller en radioprotection qu'il a définies. Il précise le temps alloué et les moyens mis à sa disposition, en particulier ceux de nature à garantir la confidentialité des données relatives à la surveillance de l'exposition des travailleurs prévue aux articles R. 4451-64 et suivants.* »

Les inspecteurs ont constaté qu'un plan d'organisation de la radioprotection était en cours de rédaction.

**Demande II.2 : Finaliser la rédaction du plan d'organisation de la radioprotection, en intégrant notamment le temps alloué et les moyens mis à disposition du CRP. Transmettre le document signé par l'employeur.**

- **Conformité à la décision n°2017-DC-0591**

La décision n°2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 13 juin 2017 fixe les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X.

L'article 9 de la décision précitée stipule notamment : « *Tous les accès du local de travail comportent une signalisation lumineuse dont les dimensions, la luminosité et l'emplacement permettent d'indiquer un risque d'exposition aux rayonnements X à toute personne présente à proximité de ces accès.*

*Cette signalisation est automatiquement commandée par la mise sous tension du dispositif émetteur de rayonnements X. Si la conception de l'appareil ne le permet pas, cette signalisation fonctionne automatiquement dès la mise sous tension de l'appareil électrique émettant des rayonnements X.* »

Des boîtiers déplaçables sont associés à chaque arceau, et utilisés pour les brancher en salle d'opération. Ils communiquent avec des boîtiers fixés à l'entrée de chaque salle, pour signaler la mise sous tension d'un appareil, et l'émission de rayonnements ionisants. Les inspecteurs ont constaté que le boîtier fixe de la salle 19 était hors service. De plus, les arceaux peuvent être branchés et utilisés sans leur boîtier dans les salles d'opération.

**Demande II.3 : Remplacer le boîtier de signalisation de la salle 19. Trouver une organisation permettant le fonctionnement automatique de la signalisation lumineuse dès la mise sous tension de l'appareil.**

- **Coordination des mesures de prévention**

Conformément à l'article R4451-35 du code du travail : « *I.- Lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure, conformément aux dispositions des articles R. 4511-5 et suivants.*

*Le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure sollicitent le concours, pour l'application des mesures de prévention prises au titre du présent chapitre, du conseiller en radioprotection qu'ils ont respectivement désigné ou, le cas échéant, du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1.*

*Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure concernant la mise à disposition des équipements de protection individuelle, des appareils de mesure et des dosimètres opérationnels ainsi que leurs modalités d'entretien et de vérification. Ils sont alors annexés au plan de prévention prévu à l'article R. 4512-6.*

*II.- Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure.* »

Il a été indiqué aux inspecteurs que des cardiologues libéraux intervenaient au PTCI. Une convention entre ces médecins et l'établissement existe, mais celle-ci ne précise pas les responsabilités de chacun en termes de radioprotection. De plus, certains des plans de prévention établis avec les entreprises extérieures intervenant en zone délimitée n'étaient pas signés par l'ensemble des parties prenantes.

#### **Demande II.4 :**

- a. Mettre à jour les conventions établies avec les cardiologues libéraux afin d'intégrer les responsabilités de chacun en termes de radioprotection.**
- b. S'assurer que lorsqu'une entreprise extérieure intervient en zone délimitée, un plan de prévention est établi avec celle-ci, et signé par toutes les parties prenantes.**

- **Équipements individuels de protection**

Conformément à l'article R4322-1 du code du travail : « *les équipements de travail et moyens de protection, quel que soit leur utilisateur, sont maintenus en état de conformité avec les règles techniques de conception et de construction applicables lors de leur mise en service dans l'établissement, y compris au regard de la notice d'instructions.* »

Les inspecteurs ont constaté que des équipements de protection individuelle (EPI) étaient mis à disposition des travailleurs exposés. La liste de ces EPI est en cours d'établissement, et l'organisation du suivi de leur conformité n'est pas encore finalisée.

**Demande II.5 : Établir une liste des EPI tenus à disposition des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants. Procéder à leur vérification, et identifier les équipements conformes.**

- **Formation à la radioprotection des travailleurs**

Conformément à l'article R. 4451-58 du code du travail : « *I. – L'employeur veille à ce que reçoive une information appropriée chaque travailleur : 1° Accédant à des zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28 ; [...]*

*II. – Les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée conformément à la section 4 du présent chapitre. »*

Conformément à l'article R. 4451-59 du code du travail : « *la formation des travailleurs classés au sens de l'article R.4451-57 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans.* »

Les inspecteurs ont constaté que des travailleurs classés suivis par votre établissement et accédant en zone délimitée n'ont pas reçu de formation à la radioprotection des travailleurs, ou que celle-ci n'a pas été renouvelée dans les délais réglementaires.

**Demande II.6 : Mettre en place une organisation afin de vous assurer que le personnel accédant à une zone délimitée reçoive une information appropriée et que le personnel classé reçoive une formation à la radioprotection en rapport avec le résultat de l'évaluation des risques. Veiller au renouvellement de cette formation selon les délais réglementaires.**

- **Formation à la radioprotection des patients**

Conformément à l'article R.1333-68 du code de la santé publique : « *I. L'emploi des rayonnements ionisants sur le corps humain est réservé aux médecins et chirurgiens-dentistes justifiant des compétences requises pour réaliser des actes utilisant des rayonnements ionisants et, dans les conditions définies à l'article L. 4351-1, aux manipulateurs d'électroradiologie médicale.*

*Les professionnels de santé qui ont bénéficié d'une formation adaptée à l'utilisation médicale des rayonnements ionisants peuvent être associés aux procédures de réalisation des actes. [...]*

*IV. Tous les professionnels mentionnés au présent article bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R. 1333-69. »*

Au regard des informations recueillies lors de l'inspection, il apparaît que plusieurs praticiens susceptibles d'utiliser les générateurs de rayonnements ionisants, ne disposent pas d'une formation à la radioprotection des patients à jour.

**Demande II.7 : Mettre en place une organisation visant à vous assurer que tous les praticiens et professionnels participant à la délivrance de la dose aux patients disposent d'une formation à la radioprotection des patients.**

- **Assurance de la qualité**

L'article 7 de la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN prévoit que « *sont formalisés dans le système de gestion de la qualité :*

*1° les procédures écrites par type d'actes, ainsi que les modalités de leur élaboration, pour la réalisation des actes effectués de façon courante, conformément à l'article R. 1333-72 du code de la santé publique, ainsi que pour la réalisation des actes particuliers présentant un enjeu de radioprotection pour les personnes exposées*  
[...]

*4° les modes opératoires, ainsi que les modalités de leur élaboration, pour l'utilisation des dispositifs médicaux ou des sources radioactives non scellées afin de maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible, conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique ».*

Les inspecteurs ont constaté que les procédures écrites par type d'actes n'avaient pas été rédigées pour les actes réalisés au bloc opératoire.

**Demande II.8 : Rédiger des procédures écrites par type d'actes, au bloc opératoire, pour la réalisation des actes effectués de façon courante, ainsi que pour la réalisation des actes particuliers présentant un enjeu de radioprotection pour les personnes exposées.**

Les inspecteurs ont constaté par ailleurs que les protocoles d'utilisation des arceaux étaient en cours de rédaction

**Demande II.9 : Finaliser la rédaction des modes opératoires pour l'utilisation des dispositifs médicaux afin de maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible.**

### **III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE A L'ASNR**

**Constat d'écart III.1 :** Les inspecteurs ont constaté que le zonage des salles où sont utilisés les arceaux émetteurs de rayonnements ionisants avait été mis à jour. Cependant, le plan de zonage affiché à l'entrée de certaines salles n'a pas été modifié.

**Constat d'écart III.2 :** Des études individuelles d'exposition ont été réalisées pour le personnel de l'hôpital exposé aux rayonnements ionisants. Cependant, cette évaluation n'a pas été réalisée pour les travailleurs intérimaires intervenant en zone classée. Elle doit être transmise à leur entreprise de travail temporaire.

**Observation III.3 :** Il conviendra d'impliquer les médecins lors du choix d'un nouvel appareil émetteur de rayonnements ionisants.

**Constat d'écart III.4 :** Le plan d'organisation de la physique médicale n'était ni daté, ni signé.

**Observation III.5 :** La procédure de gestion des événements significatifs de radioprotection était en cours de modification.

\*  
\* \*

Vous voudrez bien me faire part, sous deux mois, et selon les modalités d'envois figurant ci-dessous, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées et répondre aux demandes. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public institué par les dispositions de l'article L.125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera mis en ligne sur le site Internet de l'ASNR ([www.asnr.fr](http://www.asnr.fr)).

Je vous prie d'agréer, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjointe au chef de la division de Châlons-en-  
Champagne

Signé

**Irène BEAUCOURT**